

[Numero 13 - Articolo 4. Aprile 2007] Mobilizzazione con movimento ed esercizi, infiltrazioni con corticosteroidi o "wait and see" per il "gomito del tennista": un trial randomizzato



Titolo originale: "Mobilisation with movement and exercise, corticosteroid injection, or wait and see for tennis elbow: randomised trial"

Autori: Leanne Bisset, Elaine Beller, Gwendolen Jull, Peter Brooks, Ross Darnell, Bill Vicenzino

Rivista e Riferimenti di pubblicazione: BMJ 2006;333:939 (4 November),doi:10.1136/bmj.38961.584653.AE

Recensione a cura di: Giuliano Piccoliori, Area Cardiovascolare SIMG

Indirizzo dell'articolo: <http://www.bmj.com/cgi/content/full/333/7575/939>

Sintesi

- **Obiettivi:** Valutare l'efficacia della fisioterapia rispetto alla strategia d'attesa (wait and see) o alle infiltrazioni di corticosteroidi in un periodo di 52 settimane nel gomito del tennista (epicondilita laterale).
- **Metodi:** Si tratta di uno studio randomizzato, controllato, in cieco semplice. Sono stati reclutati 198 pazienti tra i 18 ed 65 anni con diagnosi clinica di gomito del tennista da almeno 6 settimane, che non avevano ancora ricevuto nessun altro trattamento da un medico nei 6 mesi precedenti. Essi sono stati sottoposti in alternativa a 8 sedute di fisioterapia, infiltrazioni con corticosteroidi o "wait and see". Gli indicatori principali di esito erano: il miglioramento globale, la forza di presa ed una valutazione di gravità effettuata all'inizio, a 6 e a 52 settimane.
- **Risultati:** Le infiltrazioni con steroidi hanno mostrato effetti significativamente migliori a 6 settimane, ma con una percentuale di ricadute superiore (47/65 successi sono successivamente regrediti) e esiti (outcomes) significativamente più scarsi a lungo termine rispetto alla fisioterapia. La fisioterapia è risultata superiore alla strategia di attesa nel breve periodo; non vi erano differenze a 52 settimane, quando la maggioranza dei partecipanti in entrambi i gruppi riferiva un esito positivo. I pazienti assegnati alla fisioterapia hanno avuto meno bisogno di trattamenti aggiuntivi farmacologici (FANS), dei pazienti assegnati al "wait and see" o alle infiltrazioni.
- **Conclusioni:** La fisioterapia che combina manipolazioni del gomito ed esercizi mostra benefici superiori alla strategia d'attesa nelle prime 6 settimane e alle infiltrazioni con corticoidi dopo 6 settimane, fornendo un'alternativa ragionevole alle infiltrazioni a medio e lungo termine. I significativi benefici a breve termine delle infiltrazioni con corticoidi paradossalmente dopo 6 settimane si ribaltano, con alti tassi di ricaduta. Ciò implica che questo trattamento vada usato con cautela nella gestione del gomito del tennista.

Introduzione

Il gomito del tennista colpisce l'1-3% della popolazione generale ed il 15% dei lavoratori in industrie ad alto rischio. I medici che seguissero un approccio basato sulle evidenze troverebbero un basso livello di evidenza scientifica riguardo al trattamento del gomito del tennista. I recenti studi indicavano che le iniezioni di corticosteroidi sono più efficaci fra tre e sei settimane rispetto al "wait and see" (controllo) o ai farmaci ma da 3 fino 12 mesi le infiltrazioni non portavano esiti migliori rispetto ai controlli. Recentemente abbiamo identificato delle evidenze preliminari di iniziali effetti benefici con manipolazioni del gomito (mobilizzazione con movimento) ed esercizi. Inoltre una recente revisione sistematica ha dimostrato che la scarsa qualità metodologica è un problema presente in molte delle ricerche pubblicate sull'argomento. Lo scopo di questo studio controllato randomizzato era quello di investigare l'efficacia a breve ed a lungo termine di interventi fisioterapici (manipolazione ed esercizi del gomito) rispetto alle infiltrazioni con corticoidi e alla cosiddetta strategia del "wait and see", aspetta e guarda. Noi abbiamo ipotizzato che la fisioterapia sia superiore al "wait and see" sul breve periodo e superiore alle infiltrazioni sul lungo periodo.

Metodi

Abbiamo eseguito uno studio pragmatico randomizzato controllato in cieco semplice in un setting di comunità. I criteri d'inclusione erano dolore sopra la parte laterale del gomito che

aumentava alla palpazione dell'epicondilo laterale, impugnando qualcosa, all'estensione del polso o del secondo o terzo dito contro resistenza ed età tra i 18 ed 65 anni con una durata del dolore di almeno 6 settimane. Criteri d'esclusione erano ogni trattamento per il dolore da gomito del tennista da qualunque professionista della salute nei 6 mesi precedenti, sintomi al gomito bilaterali, radiculopatia cervicale, ogni altra patologia dell'articolazione del gomito, coinvolgimento di nervi periferici, pregressi interventi chirurgici al gomito, anamnesi positiva per dislocazione, frattura del gomito o rottura dei tendini. Altri criteri d'esclusione erano affezioni sistemiche o neurologiche, patologie della spalla, polso e mano e controindicazioni all'uso di corticoidi. Un valutatore esterno che non era coinvolto nel trattamento ha fatto la selezione finale e documentato le caratteristiche ed i valori iniziali.

- Abbiamo assicurato i pazienti assegnati al gruppo "wait and see" che la loro condizione si sarebbe eventualmente risolta ed incoraggiato ad aspettare. Inoltre gli abbiamo dato istruzioni specifiche su come modificare le loro attività quotidiane per evitare un aggravamento del dolore pur mantenendosi il più attivi possibile e di usare analgesici, caldo, freddo o gomitiere secondo il bisogno.
- I pazienti assegnati al gruppo delle infiltrazioni di corticosteroide hanno ricevuto una iniezione locale con 1 ml di lidocaina con 10 mg di triamcinolone acetone (Kenacort®) somministrata nei punti dolorosi del gomito. Abbiamo avvisato i partecipanti di ritornare gradualmente alle normali attività. Abbiamo consentito una seconda iniezione dopo due settimane se ritenuto necessario dal medico.
- I pazienti del gruppo fisioterapia hanno ricevuto otto trattamenti di 30 minuti ciascuno per sei settimane, che consistevano in un programma di manipolazioni del gomito e di esercizi terapeutici. I pazienti sono stati istruiti a fare certi esercizi e automanipolazioni a casa, che venivano controllati dal terapeuta nel corso di ogni sessione. Essi hanno anche ricevuto del materiale per gli esercizi a casa (fascia elastica resistente) ed un libretto di istruzioni per gli esercizi. A tutti i pazienti abbiamo dato un libretto informativo che tratteggia il processo della malattia e fornisce suggerimenti pratici di autogestione e di ergonomia all'inizio dello studio. Abbiamo scoraggiato trattamenti addizionali a quelli assegnati durante il periodo di intervento, ma abbiamo consentito l'uso di analgesici se necessario. I pazienti hanno riportato tutti i trattamenti fuori dal protocollo, come farmaci, in un diario.

Misure di outcome

Indicatori primari di outcome durante tutto il follow-up erano il miglioramento globale, forza di presa senza dolore, e la valutazione di gravità da parte del valutatore (VAS). Il miglioramento globale è stato valutato su di una scala Likert a 6 punti. Abbiamo calcolato i tassi di successo dal miglioramento globale; come successo abbiamo considerato "completamente guarito" o "molto migliorato". Come ricadute abbiamo considerato quei casi che, dopo le 6 settimane, passavano da "successo" ad "insuccesso" sul miglioramento globale. La forza di presa senza dolore è stata misurata con un dinamometro digitale per presa. Gli outcome secondari includevano la gravità del dolore nei 7 giorni precedenti su di una scala VAS e la disabilità del gomito, misurata con un questionario che valuta la funzionalità senza dolore.

Risultati

Abbiamo arruolato 198 pazienti che sono stati suddivisi per random nei tre gruppi di strategia di intervento. Nella tabella 1 vediamo i dati relativi agli outcome primari.

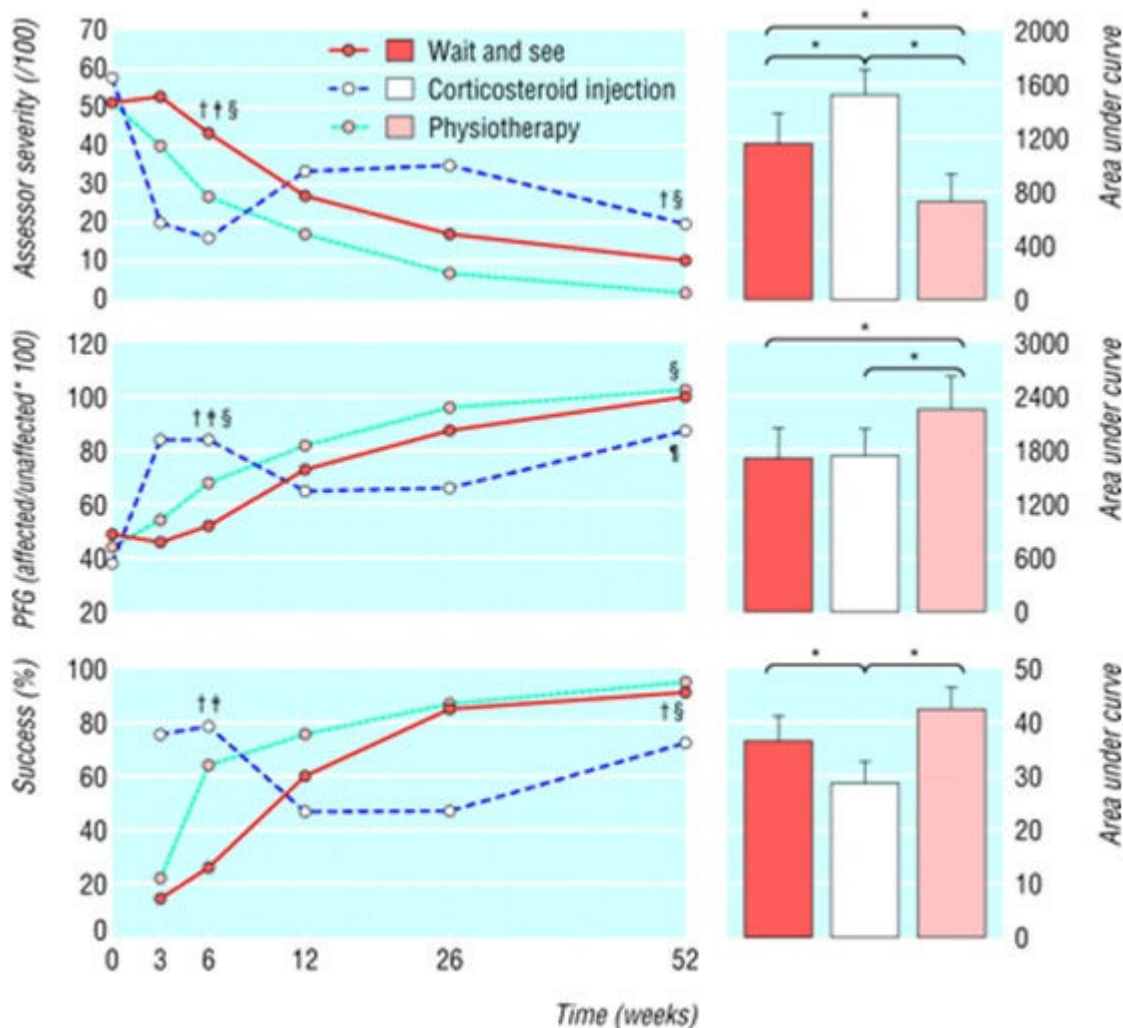


Tabella 1:

Assessor severity: valutazione di gravità da parte di un terzo valutatore su VAS 0-100.

PFG: pain-free grip, la presa senza dolore espressa in percentuale rispetto al gomito non affetto

Success: percentuale di "completamente guarito" o "molto migliorato".

Abbiamo trovato differenze significative per tutte le misure di outcome primario a 6 settimane a favore delle infiltrazioni di corticosteroidi rispetto alla strategia di attesa (wait and see). 51/65 (78%) dei partecipanti ha riferito "un successo" con le infiltrazioni rispetto al 16/60 (27%) del gruppo "wait and see", il che corrisponde da NNT di 2. Le infiltrazioni sono risultate superiori anche alla fisioterapia su tutte le misure di outcome eccetto il miglioramento globale. 41/62 (65%) dei partecipanti ha dichiarato un successo a 6 settimane con la fisioterapia. A 52 settimane di follow up il gruppo delle infiltrazioni era significativamente peggiore su tutti gli outcome rispetto al gruppo fisioterapia (RR 0,3; NNT=4) ed in 2 su 3 outcome rispetto al gruppo wait and see (RR 0,3; NNT=4). La fisioterapia ha avuto una performance significativamente migliore che l'attesa vigile (wait and see) a 6 settimane per tutte le misure di outcome (per esempio il NNT=3). Tuttavia a 52 settimana non vi era nessuna differenza in alcuna misura di outcome primario, dato che la maggior parte dei partecipanti o erano migliorati molto o guariti completamente (wait and see 56/62; fisioterapia 59/63). Le aree sotto le curve (rappresentate graficamente dalle colonne di sinistra - ndr) rilevano un vantaggio significativo a favore della fisioterapia rispetto alle infiltrazioni per tutte le misure di outcome primario, rispetto al wait and see per la presa-senza-dolore e rispetto alla valutazione di gravità. Il gruppo delle infiltrazioni ha riportato il maggior numero di ricadute; 47/65 (72%) pazienti sono peggiorati dopo 3 o 6 settimane. Le ricadute dopo infiltrazioni sono state significativamente maggiori che dopo fisioterapia (5/66; 8%) o "wait and see" (6/67, 9%) che

non erano a loro volta molto differenti tra loro. I pazienti del gruppo wait and see (34/62, 55%) hanno richiesto significativamente più trattamenti fuori protocollo del gruppo fisioterapia (13/63, 21%) ma non di più del gruppo infiltrazioni (32/65, 49%). I pazienti del gruppo infiltrazioni hanno richiesto significativamente più trattamenti fuori protocollo che il gruppo fisioterapia.

Discussione

Abbiamo trovato evidenze che supportano l'uso di corticosteroidi o fisioterapia rispetto al wait and see sul breve periodo; sul lungo termine, tuttavia, le infiltrazioni con corticosteroidi sono risultate inferiori sia rispetto al wait and see che alla fisioterapia, che invece sono molto simili negli effetti. Le infiltrazioni sono state inizialmente superiori sia verso il wait and see che verso la fisioterapia, ma questo effetto era perso dopo 6 settimane, con una concomitante elevata percentuale di ricadute nel gruppo corticosteroidi (47/65), che invece non vi stata con il wait and see e la fisioterapia. L'alto tasso di ricadute nel gruppo corticoidi probabilmente è dovuto al rapido miglioramento del dolore, che può portare ad un aumento dell'attività ed al sovraccarico del gomito affetto. Questo nonostante avessimo dato a tutti i partecipanti consigli ergonomici e di autocura che comprendevano anche la ripresa graduale delle attività usuali. A 52 settimane il wait and see è stato superiore alle iniezioni di corticoidi rispetto al miglioramento globale e la fisioterapia è risultata superiore alle iniezioni rispetto a tutte le misure di outcome. Va sottolineato che i gruppi wait and see ed infiltrazioni di corticoidi hanno assunto la quantità doppia di analgesici o FANS rispetto al gruppo fisioterapia.

Conclusioni

L'alto tasso di ricadute, il ritardo generale della guarigione e la scarsa performance complessiva delle infiltrazioni con corticosteroidi devono essere prese in considerazione sia dai pazienti che dai loro medici nella gestione del gomito del tennista. Un approccio che combina manipolazione ed esercizi per il gomito porta benefici superiori all'attesa vigile (wait and see) nelle prime 6 settimane e alle infiltrazioni steroidee nel lungo termine e lo fa preferire a quest'ultime. In ogni modo i pazienti con il gomito del tennista possono essere rassicurati che nella maggior parte dei casi miglioreranno nel lungo termine se avranno avuto informazioni e consigli ergonomici sulla loro condizione.

Cosa è già noto su questo tema:

- Infiltrazioni con corticosteroidi sono superiori alla vigile attesa (wait and see) o ai farmaci per il gomito del tennista nelle prime 6 settimane dalla randomizzazione.
- La fisioterapia intesa come ultrasuoni, massaggi ed esercizi non è migliore di una strategia di wait and see.
- Adottare una strategia di wait and see è efficace quanto ogni altro trattamento a 52 settimane dalla randomizzazione

Cosa ha aggiunto questo studio

- I tassi di ricaduta sono stati più elevati e la guarigione ritardata nel medio lungo termine dopo infiltrazioni steroidee rispetto alla fisioterapia ed al wait and see.
- La fisioterapia (mobilizzazione con movimento ed esercizi) è stata superiore alle iniezioni dopo 6 settimane e al wait and see a 6 settimane ma non a 52.
- Pazienti che hanno ricevuto fisioterapia hanno richiesto altri trattamenti in misura significativamente inferiore.

Rilevanza per la Medicina Generale

La sempre più capillare diffusione del computer, e soprattutto delle relative tastiere e mouse, nel mondo del lavoro ha creato nuovi problemi di natura ergonomica che sono alla base di crescenti affezioni come la Sindrome del Tunnel Carpale ed il gomito del tennista o epicondilita laterale, non più così legati come prima a lavori usuranti o a certune pratiche sportive. La

richiesta da parte dei pazienti di un recupero immediato della piena efficienza e funzionalità induce a eseguire o richiedere interventi terapeutici di tipo più aggressivo come le infiltrazioni con corticosteroidi, perché è noto il rapido sollievo che essi apportano. Molto meno noti sono gli outcome a medio e lungo termine che questo studio ha il merito di evidenziare con chiarezza.

Conclusioni del revisore

Come ricordano gli stessi autori, era già noto da studi precedenti (Lancet 2002;359: 657-62 ndr) come le infiltrazioni con corticosteroidi portassero ad un rapido miglioramento a breve termine ma ad esiti significativamente inferiori a medio e lungo termine rispetto alla vigile attesa e alla fisioterapia. Questo studio ha confermato questa evidenza ed ha aggiunto altri importanti elementi: chi esegue fisioterapia, intesa come manipolazioni ed esercizi, assume meno farmaci e ricorre meno a trattamenti alternativi; la guarigione in chi è stato sottoposto ad infiltrazioni è ritardata rispetto alle altre strategie. I pazienti devono quindi essere informati correttamente rispetto a vantaggi e svantaggi delle opzioni di trattamento dell'epicondilite laterale. La decisione di trattare con fisioterapia o di adottare una strategia di wait-and-see potrà dipendere dalle risorse disponibili, dato che il vantaggio relativo della fisioterapia rimane minimo sul lungo termine mentre è significativo sul medio. Fondamentale è informare i pazienti sulle probabili cause del loro problema e sulla sua quasi certa risoluzione spontanea a medio lungo termine, e fornire loro consigli pratici di tipo ergonomico-comportamentale.